

الدليل الإرشادي

للحصول على ترخيص مستودع
والتخزين لدى الغير للأجهزة
والمستلزمات الطبية



الفصل الأول

مقدمة:

استناداً إلى المادة السادسة من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 1442/07/06هـ والتي نصت على أن "لا يجوز لأي منشأة ممارسة أيٌ من الأنشطة الخاضعة لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية على الترخيص"، والمادة (2/6) من اللائحة التنفيذية لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (1443-29-4) وتاريخ 1443/2/19هـ والتي نصت على أنه "يجب على المنشآت التي تمارس أي من أوجه النشاط الخاضعة لأحكام النظام الحصول على ترخيص للمنشأة وفروعها ومستودعاتها من الهيئة وفقاً للشروط والمتطلبات الواردة في هذه اللائحة".

المستثمر: <

فرد أو مجموعة أفراد (شركة) الراغب/الراغبة في الاستثمار في مجال تخزين الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التخزين لدى الغير بحيث يجب أن يقع المستودع في منطقة مستودعات مرخصة من قبل الجهات المعنية.

المستودع: <

مبني أو جزء منه مرخصاً من الهيئة ومخصص لتخزين الجهاز أو المستلزم الطبي.

الفصل الثاني

المجال ونطاق التطبيق

يسري هذا الدليل على المستثمر الذي يرغب في الحصول على ترخيص مستودع الأجهزة والمستلزمات الطبية أو التخزين لدى الغير، للأنشطة الصناعية والغير صناعية (ISIC) التي تقع تحت مظلة الهيئة وذلك بعد استيفاء كافة المستندات والمتطلبات الخاصة بالجهات الحكومية المعنية وهي على سبيل المثال لا الحصر:

وزارة
الصناعة والثروة
المعدنية

وزارة الشؤون
البلدية والقروية
والاسكان

وزارة
التجارة

الهيئة العامة
للغذاء والدواء

وزارة
الاستثمار

هيئة المدن
والمناطق الاقتصادية
الخاصة

الهيئة السعودية
للمدن الصناعية
ومناطق التقنية



* يمكن الاطلاع على أنشطة ISIC التي ينطبق عليها هذا الدليل عن طريق الموقع الالكتروني للهيئة

آلية الحصول على ترخيص (جديد) مستودع أجهزة ومستلزمات طبية

- إنشاء/ فتح حساب للمنشأة في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة.
- التقديم على طلب رخصة مستودع للأجهزة والمستلزمات الطبية في النظام الإلكتروني الموحد (غد) وتقديم الوثائق المطلوبة لغرض الحصول على الترخيص
- تقوم الهيئة بدراسة الطلب، وعند عدم وجود ملاحظات تصدر الهيئة فاتورة السداد.
- سداد المقابل المالي للترخيص
- تقوم الهيئة بالتحقق من الالتزام بمتطلبات الترخيص، وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية ومتطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

آلية الحصول على ترخيص التخزين لدى الغير:

- فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة.
- التقديم على طلب رخصة التخزين لدى الغير للأجهزة والمستلزمات الطبية في النظام الإلكتروني الموحد (غد) وتقديم الوثائق المطلوبة
- اختيار أحد المستودعات المرخصة من قبل الهيئة بنشاط "التخزين للغير" مع تحديد مساحة التخزين.
- تقوم الهيئة بدراسة الطلب، وعند عدم وجود ملاحظات تصدر الهيئة فاتورة السداد.
- سداد المقابل المالي للترخيص.
- تقوم الهيئة بالتحقق من الالتزام بمتطلبات الترخيص، وفقاً لمتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية ومتطلبات التفتيش ونظام إدارة الجودة للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة.

المدة المتوقعة للحصول على ترخيص المستودع:

يتم الترخيص المباشر لجميع المستودعات بحيث يتم دراسة طلب المنشأة وإصدار الترخيص مباشره بعد تسديد المقابل المالي على أن يتم التفتيش لاحقاً بعد إصدار الترخيص ويمكن للمنشأة ممارسة النشاط بعد الحصول على الترخيص

إصدار الترخيص
المباشر

سداد المقابل المالي

دراسة
طلب المنشأة

رحلة المستثمر للحصول على ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية

إصدار سجل تجاري للمستودع (من وزارة التجارة)



الموافقة على الموقـع

خارج المدن الصناعية
• وزارة الشؤون البلدية والقروية
والاسكان ممثلة بالأمانات
والبلديات التابعة لها

2

داخل المدن الصناعية
• الهيئة السعودية للمدن الصناعية ومناطق
التقنية
• هيئة المدن والمناطق الاقتصادية الخاصة

1

عقد مـدن أو رخصة تشغيل المستودعات داخل المدن الصناعية / رخصة البلدية
خارج المدن الصناعية



فتح حساب في النظام الإلكتروني الموحد (غد) والحصول على رقم حساب للمنشأة



تقديم على رخصة مستودع أجهزة ومستلزمات طبية في النظام الإلكتروني
الموحد (غد)



سداد المقابل المالي للترخيص

الحصول على ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية

الفصل الرابع

الشروط والمستندات للحصول على الترخيص

اشتراطات ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية:

- التعهد بعدم تخزين أي جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات الهيئة.
- الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.
- تعيين مدير فني للمستودع متفرغ ويكون مهندس أو فني أجهزة طبية أو مؤهلاً في أحد التخصصات ذات العلاقة.
- تسديد المقابل المالي للترخيص.

اشتراطات التخزين لدى الغير:

- أن يكون المؤجر الرئيسي مرخصاً من الهيئة بنشاط "التخزين للغير" مع تحديد مساحة التخزين.
- أن يتم توقيع عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين واتزامنها وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين.
- تسديد المقابل المالي للترخيص

المستندات :

المستودع :

- تعبئة نموذج الطلب الإلكتروني عبر النظام الموحد (غد) لترخيص مستودع الأجهزة والمستلزمات الطبية داخل المملكة
- صورة من المؤهل العلمي للمدير الفني للمستودع
- صورة من صك الملكية أو عقد الإيجار.
- صورة رخصة البلدية/ عقد مدن أو المدن الاقتصادية (حسب موقع المنشأة).

التخزين لدى الغير:

- ارفاق عقد بين المؤجر الرئيسي والمستأجر يتضمن معلومات الطرفين واتزاماتها وفقاً لمتطلبات الهيئة المتضمنة بيانات عن المناطق والمساحات المخصصة للتخزين.

آلية تجديد الترخيص

- على المنشأة التقديم بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوماً من تاريخ انتهاء الترخيص الساري وذلك عن طريق النظام الالكتروني الموحد (غد)
- إصدار المقابل المالي لترخيص مزاولة النشاط.
- تسديد المقابل المالي الخاص بالخدمة.
- الحصول على ترخيص مستودع أجهزة ومستلزمات طبية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- سوف تقوم الهيئة بجدولة زيارة للمنشأة من قبل مفتشي الهيئة للتأكد من تطبيق المستودع للاشتراطات الفنية والتأكد من مطابقة المنتج للوائح الفنية والمواصفات.

الفصل السادس

مدة الترخيص والمقابل المالي

سنة واحدة

رخصة التخزين لدى الغير

سنوات

رخصة المستودع

5

المقابل المالي

◀ تستوفي الهيئة مقابل مالي : 4000 ريال (مبلغ 3000 ريال للترخيص ومبلغ 1000 ريال للزيارات التفتيشية) لرخصة المستودع

◀ تستوفي الهيئة مقابل مالي : 800 ريال لرخصة التخزين لدى الغير وذلك نظير الخدمات التي تقدمها في مجال تسجيل وترخيص وتفتيش مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية .

الفصل السابع

المخالفات والعقوبات

يتم تطبيق العقوبات والمخالفات على المنشآت المخالفة بحسب نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية

الأسئلة الشائعة

س / لماذا يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية أمراً مهماً؟

يعتبر التسجيل في نظام تسجيل وترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية أمراً مهماً لعدة أسباب:

1. اصدار ترخيص مزاولة نشاط منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
2. بناء قاعدة بيانات لجميع منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجاتها في المملكة العربية السعودية.
3. تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء والدواء ومنتسبات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
4. تمكين منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية من تحديث بياناتها بشكل مستمر بالإضافة إلى تسهيل عملية التواصل مع الهيئة كجهة رقابية على هذه المنشآت.

س / من الذي يقوم بالتسجيل في نظام تسجيل المنشآت؟

يقوم بعملية تسجيل منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية شخص مسؤول ومحول من قبل المنشأة ويكون لديه معلومات فنية كافية لـكمال خطوات التسجيل الفنية والإدارية.

س / متى يتم التقديم على رخصة المستودع لدى الهيئة؟

يتم التقديم على ترخيص المستودع عبر النظام الالكتروني بعد استخراج رخصة البلدية او مدن

س / متى يحق للمستودع مزاولة النشاط؟

يحق للمستودع مزاولة النشاط حال حصوله على الترخيص من قبل هيئة العامة الغذاء والدواء ويمنع مزاولة النشاط قبل ذلك.

س / كم هي مدة ترخيص المستودع الصادر من هيئة الغذاء والدواء لمزاولة نشاط أجهزة/مستلزمات طبية؟

5 سنوات لترخيص المستودع وسنة كاملة لترخيص التخزين لدى الغير.

س/ متى يجب على المستثمر القيام بطلب تجديد ترخيص مزاولة النشاط؟

تقوم المنشأة بطلب تجديد للترخيص قبل 60 يوم من تاريخ انتهاء الترخيص الساري.

س/ إذا كان لدى المستثمر أكثر من منشأة لأجهزة ومستلزمات طبية (مستودع) هل يتم تسجيلها كمنشأة واحدة في نظام التسجيل والترخيص لدى الهيئة؟

يجب على المستثمر تسجيل كل مستودع للأجهزة والمستلزمات الطبية على حده.

س/ هل يجب القيام بتحديث الملف الخاص بالمنشأة المسجلة؟

نعم، يجب تحديث البيانات عند الحاجة لذلك مثل السجل التجاري او الترخيص الصناعي او بيانات الاتصال.

س/ ما هي عناوين الاتصال التي يمكنني الاتصال بها في حال احتياجي للمساعدة؟

يمكن للمتقدمين في حال احتياجهم للمساعدة الاتصال على الرقم الموحد 19999 أو

الإرسال للبريد الإلكتروني forms.md@sfda.gov.sa

بيانات التواصل

الرقم الموحد

19999



البريد الإلكتروني



forms.md@sfda.gov.sa

بالألف نصف